

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)  
E CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**26 settembre 2022**

**NULOJIX (belatacept): Ulteriore estensione della restrizione temporanea nella fornitura fino al III trimestre 2023**

Gentile Dottoressa /Egregio Dottore,

Bristol Myers Squibb (BMS), in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

***Riassunto***

- La restrizione temporanea nella fornitura di Nulojix (belatacept) sarà ulteriormente estesa fino al terzo trimestre 2023.
- A causa della carenza della fornitura, è possibile prescrivere Nulojix ai nuovi pazienti solo se sono soddisfatti i seguenti criteri:
  - 1.** Nulojix sia la migliore scelta terapeutica per il paziente;
  - 2.** Bristol Myers Squibb s.r.l Italia abbia confermato che le scorte sono sufficienti sia per i nuovi pazienti che per quelli già in trattamento.
- Prima di iniziare il trattamento con Nulojix in nuovi pazienti, quindi, deve essere contattato il servizio Medical Information di Bristol Myers Squibb per confermare che siano disponibili scorte adeguate del prodotto (vedere i contatti di seguito).
- In data 12 settembre 2022 è stata inviata una comunicazione agli operatori sanitari circa la distribuzione di Nulojix prodotto secondo il nuovo processo di produzione (noto anche come Processo E) che è stato implementato da metà settembre 2022. Questa comunicazione include specifiche istruzioni circa l'uso del prodotto.

***Informazioni di base sulla distribuzione contingentata***

Da marzo 2017 la distribuzione di Nulojix è stata limitata ai pazienti già in trattamento in tutto il mondo. La distribuzione contingentata è correlata a un problema temporaneo di capacità produttiva e non ad un difetto di qualità del prodotto o a un problema di sicurezza. Nonostante la recente approvazione del nuovo processo con maggiore capacità produttiva della sostanza farmacologica (noto anche come Processo E), realizzato da metà settembre 2022, la restrizione è mantenuta ed estesa per permettere l'incremento produttivo sia della sostanza farmacologica che del prodotto finito, attraverso il trasferimento del processo a produttori aggiuntivi. Tutto ciò è atteso nel terzo trimestre 2023.

### ***Gestione della distribuzione contingentata***

In Italia, i medici sono invitati a iniziare il trattamento con Nulojix per nuovi pazienti, solo se considerata la migliore scelta terapeutica e dopo conferma della sua disponibilità da parte di Bristol Myers Squibb s.r.l Italia. È consigliabile, pertanto, che il medico prescrittore contatti Bristol Myers Squibb a tale scopo. Sulla base dei consumi di farmaco nel 2016-22, si stima che siano disponibili scorte adeguate per i pazienti già in trattamento in Italia.

### ***Invito alla segnalazione***

Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata all'uso di Nulojix (belatacept) in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.